

## Rx – Thuốc bán theo đơn

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Meglucon 500/850/1000

Viên nén bao phim

Hoạt chất: Metformin hydroclorid

Mỗi viên nén bao phim chứa 500/850/1000 mg metformin hydroclorid.

Tá dược: hypromellose, macrogol 4000, magie stearat, povidon K90, titan dioxide (E171).

### Đóng gói:

Meglucon 500/850 mg: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Meglucon 1000 mg: Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim.

### Các đặc tính dược lực học

Mã ATC: A10BA02

Thuốc uống điều trị đái tháo đường tác dụng trên hệ tiêu hóa và quá trình chuyển hóa.

Metformin là thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid, làm giảm đường huyết khi đói và sau bữa ăn.

Thuốc không có tác dụng kích thích tiết insulin nên không dẫn tới tụt đường huyết. Tác dụng của metformin dựa trên 3 cơ chế:

- Giảm tổng hợp glucose ở gan do ức chế tổng hợp glucose và phân giải glycogen.
- Tăng liên kết của insulin với thụ thể và do đó tăng hấp thu và sử dụng glucose ở ngoại vi.
- Ức chế hấp thu glucose ở ruột. Metformin kích thích tổng hợp glycogen nội bào bằng cách tác dụng trên glycogen synthase.

Cho đến nay metformin được biết làm tăng khả năng vận chuyển của protein mang glucose.

Ở người, ngoài tác dụng trên lượng đường huyết, metformin có tác dụng tốt trên chuyển hóa lipid. Điều này đã được chứng minh bằng các thí nghiệm trung và dài hạn. Metformin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và triglycerid.

### Các đặc tính dược động học

#### Hấp thu:

Sau khi uống, nồng độ lớn nhất đạt được sau 2,5 giờ ( $T_{max}$ ). Sinh khả dụng của viên nén bao phim Meglucon 500 mg và Meglucon 850 mg xấp xỉ 50 – 60 % ở người khỏe mạnh. Sau khi dùng đường uống, phần không được hấp thu được thải trừ qua phân là 20 – 30 %. Sau khi uống, metformin hấp thu bão hòa và không đầy đủ. Người ta cho rằng dược động học của sự hấp thu metformin là phi tuyến tính. Ở liều điều trị và khoảng cách liều thông thường, nồng độ hằng định huyết tương đạt được trong vòng 24 đến 48 giờ và nhìn chung là nhỏ hơn 1 mcg/ml. Trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng, nồng độ metformin trong huyết tương tối đa ( $C_{max}$ ) không vượt quá 4 mcg/ml, ngay cả ở liều tối đa.

Thức ăn làm giảm và làm chậm hấp thu của metformin. Sau khi dùng liều 850 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương giảm 40 %, giảm 25 % AUC (diện tích dưới đường cong) và kéo dài thêm 35 phút thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Chưa rõ về ảnh hưởng trên lâm sàng của những suy giảm này.

#### Phân bố:

Metformin gắn với protein huyết tương không đáng kể. Metformin vào hồng cầu. Nồng độ cao nhất trong máu thấp hơn trong huyết tương và xuất hiện ở cùng thời điểm. Hồng cầu có lẽ là đích đến thứ 2 của metformin. Thể tích phân bố trung bình ( $V_d$ ) khác nhau từ 63 đến 276 lít.

#### Chuyển hóa:

Metformin được thải trừ ở dạng không đổi qua nước tiểu. Cho đến nay không xác định được sự chuyển hóa của metformin.

#### Thải trừ:

Metformin thải trừ qua thận với tốc độ trên 400 ml/phút, metformin được thải trừ bằng cách lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Sau khi dùng đường uống, thời gian bán thải của metformin xấp xỉ 6,5 giờ. Trong trường hợp suy thận, độ thanh thải qua thận giảm, vì vậy kéo dài thời gian bán thải và tăng nồng độ metformin trong huyết tương.

### Chỉ định:

Meglucon làm hạ đường huyết ở những bệnh nhân đái tháo đường (đái tháo đường tuýp II), đặc biệt ở những người thừa cân mà không kiểm soát được mức đường huyết nếu chỉ áp dụng chế độ ăn kiêng hay luyện tập thể lực.

Ở người lớn, Meglucon có thể được dùng đơn trị liệu hay dùng kết hợp với các thuốc hạ đường huyết đường uống khác hoặc với insulin.

Ở những bệnh nhân đái tháo đường thừa cân (đái tháo đường tuýp II), sau chế độ ăn kiêng thì lựa chọn đầu tiên là dùng metformin để giảm biến chứng do đái tháo đường gây ra.

### Chống chỉ định:

- Bệnh nhân đã có tiền sử quá mẫn với metformin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân toan chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, bao gồm cả nhiễm toan ceton do tiểu đường.
- Tiền hôn mê do đái tháo đường.
- Bệnh nhân suy thận nặng (eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>) [*xem mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*].
- Các trường hợp cấp tính có thể dẫn đến suy thận như: mất nước, nhiễm khuẩn nặng, suy tuần hoàn (sốc).
- Các bệnh cấp và mạn tính dẫn đến thiếu oxy ở mô như:  
Suy tim hay bệnh phổi.  
Nhồi máu cơ tim cấp tính.  
Suy tuần hoàn.
- Suy chức năng gan, ngộ độc cấp tính do rượu hoặc nghiện rượu.

## Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

### Nhiễm toan lactic

Quá trình giám sát hậu mãi đã ghi nhận những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, bao gồm cả trường hợp tử vong, giảm thân nhiệt, tụt huyết áp, loạn nhịp chậm kéo dài. Khởi phát của tình trạng nhiễm toan lactic liên quan đến metformin thường không dễ phát hiện, kèm theo các triệu chứng không điển hình như khó chịu, đau cơ, suy hô hấp, lơ mơ và đau bụng. Nhiễm toan lactic liên quan đến metformin được đặc trưng bằng nồng độ lactat tăng lên trong máu ( $>5$  mmol/L), khoảng trống anion (không có bằng chứng của keto niệu hoặc keto máu), tăng tỷ lệ lactat/pyruvat và nồng độ metformin huyết tương nói chung tăng  $>5\mu\text{g/mL}$ .

Yếu tố nguy cơ của nhiễm toan lactic liên quan đến metformin bao gồm suy thận, sử dụng đồng thời với một số thuốc nhất định (ví dụ các chất ức chế carbonic anhydrase như topiramate), từ 65 tuổi trở lên, có thực hiện chiếu chụp sử dụng thuốc cản quang, phẫu thuật và thực hiện các thủ thuật khác, tình trạng giảm oxy hít vào (ví dụ suy tim sung huyết cấp), uống nhiều rượu và suy gan.

Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ và xử trí nhiễm toan lactic liên quan đến metformin ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao được trình bày chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (mục Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác). Nếu nghi ngờ có toan lactic liên quan đến metformin, nên ngừng sử dụng metformin, nhanh chóng đưa bệnh nhân đến bệnh viện và tiến hành các biện pháp xử trí. Ở những bệnh nhân đã điều trị với metformin, đã được chẩn đoán toan lactic hoặc nghi ngờ có khả năng cao bị toan lactic, khuyến cáo nhanh chóng lọc máu để điều chỉnh tình trạng nhiễm toan và loại bỏ phần metformin đã bị tích lũy (metformin hydroclorid có thể thẩm tách được với độ thanh thải 170 mL/phút trong điều kiện huyết động lực tốt). Lọc máu có thể làm đảo ngược triệu chứng và hồi phục.

Hướng dẫn cho bệnh nhân và người nhà về các triệu chứng của toan lactic và nếu những triệu chứng này xảy ra, cần ngừng thuốc và báo cáo những triệu chứng này cho bác sĩ.

Đối với mỗi yếu tố làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, những khuyến cáo nhằm giúp giảm thiểu nguy cơ và xử trí tình trạng toan lactic liên quan đến metformin, cụ thể như sau:

**Suy thận:** Những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin trong quá trình giám sát thuốc hậu mãi xảy ra chủ yếu trên những bệnh nhân bị suy thận nặng. Nguy cơ tích lũy metformin và nhiễm toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo mức độ nghiêm trọng của suy thận bởi metformin được thải trừ chủ yếu qua thận. Khuyến cáo lâm sàng dựa trên chức năng thận của bệnh nhân bao gồm [xem mục Liều dùng và cách dùng]:

- Trước khi khởi đầu điều trị với metformin cần ước tính mức độ lọc cầu thận (eGFR) của bệnh nhân.
- Chống chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup> [xem mục Chống chỉ định].
- Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 – 45 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>.
- Thu thập dữ liệu về eGFR ít nhất 1 lần/năm ở tất cả các bệnh nhân sử dụng metformin. Ở bệnh nhân có khả năng tăng nguy cơ suy thận (ví dụ như người cao tuổi), chức năng thận nên được đánh giá thường xuyên hơn.
- Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>, đánh giá nguy cơ – lợi ích của việc tiếp tục phác đồ.

**Tương tác thuốc:** Sử dụng đồng thời metformin với một số thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin: bệnh nhân suy giảm chức năng thận dẫn tới những thay đổi đáng kể về mặt huyết động, ảnh hưởng tới cân bằng acid-base hoặc làm tăng tích lũy metformin [xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác]. Vì vậy, cần nhắc theo dõi bệnh nhân thường xuyên hơn.

**Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên:** Nguy cơ toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo tuổi của bệnh nhân bởi bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy gan, suy thận, suy tim lớn hơn những bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Cần đánh giá chức năng thận thường xuyên hơn đối với những bệnh nhân lớn tuổi.

**Thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán có sử dụng thuốc cản quang:** Tiêm thuốc cản quang vào nội mạch ở những bệnh nhân đang điều trị metformin có thể dẫn tới suy giảm cấp tính chức năng thận và gây ra toan lactic. Ngừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm thực hiện chiếu chụp có sử dụng thuốc cản quang có chứa iod ở những bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30-60 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>, những bệnh nhân có tiền sử suy gan, nghiện rượu, suy tim hoặc những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod theo đường động mạch. Đánh giá lại eGFR 48 giờ sau khi chiếu chụp và sử dụng lại metformin nếu chức năng thận ổn định.

**Phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác:** Sự lưu giữ thức ăn và dịch trong quá trình phẫu thuật hoặc thực hiện các thủ thuật khác có thể làm tăng nguy cơ giảm thể tích, tụt huyết áp và suy thận. Nên tạm thời ngừng sử dụng metformin khi bệnh nhân bị giới hạn lượng thức ăn và dịch nạp vào.

**Tình trạng giảm oxy hít vào:** Quá trình theo dõi hậu mãi đã ghi nhận một số ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin xảy ra trong bệnh cảnh suy tim sung huyết cấp (đặc biệt khi có kèm theo giảm tưới máu và giảm oxy huyết). Trụy tim mạch (sốc), nhồi máu cơ tim cấp, nhiễm khuẩn huyết và các bệnh lý khác liên quan đến giảm oxy huyết có mối liên quan với toan lactic và cũng có thể gây nitơ huyết trước thận. Khi những biến cố này xảy ra, ngừng metformin.

**Uống rượu:** Rượu có khả năng ảnh hưởng đến tác động của metformin lên chuyển hóa lactat và từ đó có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin. Cảnh báo bệnh nhân không uống rượu khi sử dụng metformin.

**Suy gan:** Bệnh nhân suy gan có thể tiến triển thành toan lactic liên quan đến metformin do suy giảm thải trừ lactat dẫn tới tăng nồng độ lactat trong máu. Vì vậy, tránh sử dụng metformin trên những bệnh nhân đã được chẩn đoán bệnh gan thông qua bằng chứng xét nghiệm hoặc lâm sàng.

### Các thân trong khác

- Tất cả bệnh nhân nên tiếp tục chế độ ăn kiêng để đảm bảo phân bố hợp lý lượng carbohydrat cho cả ngày. Bệnh nhân thừa cân nên tiếp tục chế độ ăn uống hạn chế năng lượng.
- Nên được thực hiện thường xuyên các xét nghiệm thông thường để theo dõi bệnh đái tháo đường.
- Metformin không tự gây hạ đường huyết, nhưng cần thận trọng khi kết hợp với insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường dạng uống (như sulphonylure hoặc meglitinides).

### Trẻ em và thiếu niên:

Bác sỹ phải chẩn đoán bị đái tháo đường tuýp II trước khi cho điều trị bằng Meglucon. Quá trình nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát trong thời gian một năm nhưng không có dữ liệu dài hạn về những điểm cụ thể đã chứng minh metformin không tác dụng trên sự tăng trưởng và tuổi dậy thì đã được phát hiện. Cần theo dõi chặt chẽ ảnh hưởng của metformin trên sự phát triển và dậy thì của trẻ đặc biệt ở trẻ trước dậy thì.

### Ở trẻ em từ 10 đến 12 tuổi:

Chỉ có 15 đối tượng trong độ tuổi từ 10 và 12 năm trong nghiên cứu lâm sàng được tiến hành ở trẻ em và thanh thiếu niên. Mặc dù hiệu quả và an toàn của metformin ở những trẻ này không khác nhau so với trẻ lớn và thanh thiếu niên nhưng cần thận trọng khi kê đơn cho trẻ từ 10 đến 12 tuổi.

### **Phụ nữ có thai:**

Bệnh đái tháo đường không kiểm soát được trong khi mang thai (thời kỳ thai nghén hoặc vĩnh viễn) có liên quan tới nguy cơ gia tăng dị tật bẩm sinh và tỷ lệ tử vong.

Dữ liệu hạn chế về việc sử dụng metformin ở phụ nữ mang thai không có nghĩa là làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại đối với phụ nữ có thai, phát triển phôi thai hoặc bào thai, phát triển sau khi sinh. Khi bệnh nhân có kế hoạch mang thai và trong khi mang thai, khuyến cáo không được điều trị bệnh đái tháo đường với metformin, nhưng sử dụng insulin để duy trì lượng đường trong máu càng gần bình thường càng tốt, để giảm nguy cơ dị tật của thai nhi.

### **Cho con bú**

Metformin bài tiết vào sữa mẹ. Không ghi nhận tác dụng phụ ở trẻ bú sữa mẹ/trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, vì dữ liệu hạn chế, không khuyến cáo điều trị metformin trong quá trình cho con bú. Nên quyết định có ngừng cho con bú hay không sau khi tính đến các lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ ảnh hưởng xấu đến trẻ em.

### **Khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Đơn trị liệu với Meglucon không làm giảm lượng đường trong máu và do đó không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng khi lượng đường trong máu quá thấp khi dùng metformin kết hợp với các sulphonylurea, insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác.

### **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác**

Không khuyến khích sử dụng đồng thời:

#### *Rượu*

Ngộ độc rượu cấp tính có liên quan với tăng nguy cơ nhiễm acid lactic, đặc biệt là trong trường hợp:

- Ăn kiêng hoặc suy dinh dưỡng
- Suy gan

Tránh uống rượu hoặc các thuốc chứa cồn.

#### *Chất cản quang chứa iod*

Tiêm tĩnh mạch các chất cản quang chứa iod có thể dẫn đến suy thận, tích tụ metformin và tăng nguy cơ nhiễm acid lactic.

Phải ngưng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm kiểm tra và không được sử dụng lại trong vòng 48 giờ sau đó và chỉ sau khi đánh giá lại chức năng thận và cho thấy kết quả bình thường.

### Những phối hợp đòi hỏi thận trọng khi sử dụng:

Các thuốc có tác dụng tăng glucose huyết nội tại như glucocorticoid (dùng đường toàn thân hoặc tại chỗ) và thuốc kích thích giao cảm. Có thể phải theo dõi đường huyết thường xuyên, đặc biệt khi khởi đầu điều trị. Nếu cần thiết cần điều chỉnh liều metformin trong thời gian điều trị với các thuốc tương ứng.

Thuốc lợi tiểu đặc biệt là thuốc lợi tiểu quai có thể làm tăng nguy cơ nhiễm acid lactic do khả năng tiềm tàng gây giảm chức năng thận.

### **Liều dùng và cách dùng**

Luôn luôn dùng Meglucon theo sự chỉ dẫn của bác sỹ. Hãy hỏi bác sỹ hay dược sỹ nếu cần.

Liều lượng của thuốc được bác sỹ chỉ định cho từng bệnh nhân dựa trên mức đường huyết khi thăm khám. Điều chỉnh liều cho bệnh nhân đến liều duy trì.

Nếu không có chỉ định nào khác của bác sỹ, liều thông thường như sau:

#### **Liều khuyến cáo**

Liều khởi đầu đối với bệnh nhân đang không sử dụng metformin là 500 mg, một lần/ngày, dùng đường uống. Nếu bệnh nhân không gặp phản ứng có hại đường tiêu hóa và cần phải tăng liều thì có thể dùng thêm 500 mg sau mỗi khoảng thời gian điều trị từ 1 đến 2 tuần. Liều dùng của metformin cần được cân nhắc điều chỉnh trên từng bệnh nhân cụ thể dựa trên hiệu quả và độ dung nạp của bệnh nhân và không vượt quá liều tối đa được khuyến cáo là 2000 mg/ngày.

#### **Khuyến cáo sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận**

Đánh giá chức năng thận trước khi khởi đầu điều trị với metformin và đánh giá định kỳ sau đó.

Chống chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>.

Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 – 45 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>.

Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>, đánh giá nguy cơ – lợi ích khi tiếp tục điều trị.

Ngưng sử dụng metformin nếu bệnh nhân có eGFR giảm xuống dưới 30 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup> [xem mục *Chống chỉ định, mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*].

#### **Ngưng sử dụng metformin khi thực hiện xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh có sử dụng thuốc cản quang chứa iod**

Trên những bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng từ 30 – 60 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>, trên những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý về gan, nghiện rượu hoặc suy tim, hoặc trên những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod qua đường động mạch, ngưng metformin trước hoặc tại thời điểm thực hiện xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh có sử dụng thuốc cản quang chứa iod. Đánh giá lại chỉ số eGFR sau khi chiếu chụp 48 giờ, sử dụng lại metformin nếu chức năng thận ổn định [xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*].

Uống viên thuốc không nhai, uống với lượng nước vừa đủ, sau bữa ăn. Nếu uống từ 2 viên 1 ngày trở lên, hãy chia ra uống trong cả ngày, ví dụ một viên sau bữa ăn sáng, một viên sau bữa ăn tối.

**Chú ý:**

Dữ liệu về liều lượng không cho phép chia nhỏ viên thuốc. Tuy nhiên để cho dễ uống, có thể chia nhỏ viên thuốc.

Viên thuốc đã được chia nhỏ thì phần còn lại của viên thuốc cần được uống ngay sau khi uống phần thứ nhất.

Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn thấy tác dụng của Meglucon quá mạnh hay quá yếu.

**Quá liều:**

Không thấy hạ đường huyết ở mức liều metformin hydroclorid lên đến 85 g, mặc dù nhiễm acid lactic cũng đã xảy ra trong trường hợp như vậy. Quá liều cao của metformin hoặc nguy cơ do dùng đồng thời có thể dẫn đến nhiễm acid lactic. Nhiễm acid lactic là một trường hợp cấp cứu y tế và phải được điều trị trong bệnh viện. Phương pháp hiệu quả nhất để loại bỏ lactat và metformin là chạy thận nhân tạo.

**Nếu bạn quên dùng Meglucon:**

Nếu bạn quên dùng Meglucon, hãy dùng liều như chỉ dẫn vào lần dùng thuốc tiếp theo, và hãy tuân thủ theo bác sĩ đã chỉ định. Không được dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên dùng.

**Ảnh hưởng nếu ngưng dùng thuốc**

Nếu bạn ngưng dùng thuốc mà không hỏi ý kiến của bác sĩ, có thể xảy ra tăng đường huyết không kiểm soát và các biến chứng lâu dài của đái tháo đường là tổn thương mắt, thận hoặc mạch.

**Tác dụng không mong muốn:**

Cũng như mọi thuốc khác, Meglucon có thể gây một số tác dụng phụ.

Tần suất được xác định như sau: rất hay gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $> 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $> 1/1,000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $> 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10,000$ ); chưa biết (chưa có dữ liệu chứng minh).

**- Rối loạn hệ thần kinh trung ương**

Thường gặp: rối loạn thị giác.

**- Đường tiêu hóa**

Rất phổ biến: rối loạn đường tiêu hóa như nôn, buồn nôn và tiêu chảy, đau bụng, chán ăn. Chúng thường xảy ra ở giai đoạn đầu điều trị và biến mất ở hầu hết các trường hợp. Để tránh tác dụng phụ này, hãy dùng Meglucon 2-3 lần/ngày, cùng hoặc sau bữa ăn. Tăng chậm liều dùng có thể cải thiện dung nạp đường tiêu hóa.

**- Chuyển hóa và dinh dưỡng**

Rất hiếm: Nhiễm acid lactic máu.

Giảm hấp thu vitamin B12 dẫn tới giảm nồng độ trong huyết thanh khi dùng Meglucon kéo dài. Cần lưu ý ở những bệnh nhân thiếu máu.

**- Gan mật**

Các bất thường chức năng gan hoặc vàng da (viêm gan) sẽ biến mất sau khi ngưng dùng Meglucon.

**- Da và các tổ chức dưới da**

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng da như đỏ da, ngứa, nốt phỏng rộp.

**Trẻ em và thanh thiếu niên**

Ở dữ liệu đã xuất bản, dữ liệu sau khi lưu hành và trong một nghiên cứu kéo dài 1 năm ở một số lượng nhất định trẻ từ 10 đến 16 tuổi, xảy ra các tác dụng phụ cùng loại và mức độ nghiêm trọng như ở người lớn.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**Bảo quản và hạn dùng:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên vỏ hộp thuốc.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ**

**Meglucon 500, Meglucon 850:**

Nhà sản xuất: LEK S.A

Podlipie Str.16, 95-010 Strykow, Ba Lan

Nhà đóng gói, xuất xưởng: LEK S.A

50C, Domaniewska str., 02-672 Warsaw, Ba Lan

**Meglucon 1000:**

Nhà sản xuất, đóng gói, xuất xưởng: LEK S.A

Podlipie Str.16, 95-010 Strykow, Ba Lan